

## ENSAYOS 2009-2011

CODIGO PROTOCOLO	TÍTULO ENSAYO	FASE	IP	DNI	PROMOTOR	FECHA INICIO	FECHA FINALIZACIÓN
P04438	Estudio piloto, abierto, comparativo y multicéntrico de 2 brazos para evaluar la eficacia y seguridad de un período de extensión de 12 semanas con peginterferon alfa-2b y ribavirina versus un brazo de duración estándar de tratamiento, en pacientes co-infectados por el VIH y Hepatitis C crónica con respuesta virológica precoz lenta.	IV	Julian de la Torre Cisneros	30474369-J	Dr. Juan Antonio Pineda Vergara. Unidad Clínica de Enfermedades Infecciosas. H. U. de Valme	JULIO 2006	ABIERTO
VIH-VHC /INMUSUPRES/05	Ensayo clínico piloto, abierto, multicéntrico, fase IV para evaluar la seguridad y la eficacia de la combinación de Peginterferon alfa-2a y Ribavirina en pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana con inmunosupresión avanzada y hepatopatía crónica secundaria al virus de la hepatitis C.	IV	Julián de la Torre Cisneros	30474369-J	Dr. Vicente Soriano. Servicio de Enfermedades Infecciosas del Hospital Carlos III.	JUNIO 2006	MAYO 2009
AI424-227	Estudio piloto de fase IIIb, de un solo brazo, abierto y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad del mantenimiento con atazanavir/ritonavir en monoterapia en pacientes infectados por el VIH que muestren supresión virológica. Estudio OREY (Only REYataz)	III	Antonio Rivero Román	27283708-G	Bristol-Myers Squibb, S.L.	MAYO 2006	JUNIO 2009
A4001050	Ensayo multicéntrico y abierto de acceso expandido a maraviroc.	III	Antonio Rivero Román	27283708-G	Pfizer, S.A.	JUNIO 2007	FEBRERO 2009
SAEI IFN_1	Eficacia de dosis bajas de interferón pegilado alfa-2a junto con ribavirina en el tratamiento de la hepatopatía crónica por virus C (genotipos 2 o 3) en pacientes coinfectados por el VIH.	III	Antonio Rivero Román	27283708-G	Dr. Luís Fernando López Cortés	SEPTIEMBRE 2007	ABIERTO
GESIDA-6008-KRETA	Estudio fase IV-III, comparativo, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia para la recuperación de grasa periférica (o de extremidades) de lopinavir/ritonavir en monoterapia versus abacavir/lamivudina y lopinavir/ritonavir. Estudio KRETA.	IV	Antonio Rivero Román	27283708-G	Fundación SEIMC-GESIDA	SEPTIEMBRE 2008	ABIERTO

A5271022	Ensayo en fase 2b multicéntrico, aleatorizado, comparativo de UK 453,061 frente a etravirina en combinación con darunavir/ritonavir y un inhibidor de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos para el tratamiento de sujetos infectados por el VIH-1 con indicios de resistencia a los ITINN ya tratados con antirretrovirales.	II	Antonio Rivero Román	27283708-G	Pfizer, S.A.	MARZO 2009	FEBRERO 2011
A5271038	Estudio de comunicación abierto, de fase 2B/3, para los sujetos que se retiren de los protocolos UK-453,061 para el tratamiento de la infección por el VIH-1.	III	Antonio Rivero Román	27283708-G	Pfizer, S.A.	MARZO 2009	FEBRERO 2011
A4001078	Estudio piloto de una nueva combinación de maraviroc +atazanavir/ritonavir frente a atazanavir /ritonavir +emtricitabina/tenofovir para el tratamiento de pacientes con infección por VIH-1R5 no tratados previamente.	II	Antonio Rivero Román	27283708-G	Pfizer, S.A.	ABRIL 2009	ABIERTO
HEPAVIR_IFN_2009	Eficacia de dosis altas de interferón pegilado alfa-2a y ribavirina en el retratamiento de pacientes con cirrosis hepática por virus C (genotipos 1 o 4), coinfectados por el VIH, no respondedores a un tratamiento previo con dosis estándares de interferón pegilado y ribavirina.	III	Antonio Rivero Román	27283708-G	Dr. Luís Fernando López Cortés	JULIO 2009	ABIERTO
A8121014	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de filibuvir más interferón alfa-2a pegilado y ribavirina en el tratamiento de pacientes infectados por VHC de genotipo 1 y no tratados previamente.	II	Antonio Rivero Román	27283708-G	Pfizer, S.A.	DICIEMBRE 2009	ABIERTO
P05411	Estudio en fase 2b de la seguridad y la eficacia de boceprevir en pacientes co-infectados con VIH y Hepatitis C.	II	Antonio Rivero Román	27283708-G	Schering Corporation División Schering-Plough Research Institute	FEBRERO 2010	ABIERTO
ING111762	Estudio de Fase III aleatorizado, doble ciego, para evaluar la seguridad y eficacia de 50 mg una vez al día de GSK1349572 frente a 400 mg dos veces al día de Raltegravir, ambos administrados en combinación con una terapia de base seleccionada	III	Antonio Rivero Román	27283708-G	LABORATORIOS ViiV HEATHCARE, S.L.	SEPTIEMBRE 2010	ABIERTO

	por el investigador durante 48 semanas en sujetos adultos infectados por el VIH-1, que han recibido tratamiento antirretroviral previo con la excepción de un inhibidor de la integrasa.						
ING113086	Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y seguridad de 50 mg de GSK1349572 una vez al día, frente a 400 mg de raltegravir dos veces al día, ambos administrados con una combinación doble, a dosis fija, de inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos durante un periodo de 96 semanas, en pacientes adultos infectados por el VIH-1 que no han recibido tratamiento antirretroviral previo.	III	Antonio Rivero Román	27283708G	LABORATORIOS ViiV HEATHCARE, S.L.	SEPTIEMBRE 2010	ABIERTO
9463-EC-0001	Estudio abierto, aleatorizado, de no inferioridad de Micafungina versus el tratamiento estándar para la prevención de la enfermedad fúngica invasiva en pacientes de alto riesgo receptores de un trasplante hepático.	III	Julián de la Torre Cisneros	30474369J	Astellas Pharma Europe Ltd	NOVIEMBRE 2009	ABIERTO